



GE Healthcare

Via Galeno 36
20126 Milano
Italia

T +39 02 26001111
F +39 02 26001199

Spett.le
Regione del Veneto
Giunta Regionale
Palazzo Balbi - Dorsoduro, 3901
30123 Venezia
Direzione Risorse Strumentali SSR – CRAV

c.a. Dott. Nicola De Conti

Milano, 20 febbraio 2017
Rif. Ns. Prot. n. 17/241/ITO/mc

OGGETTO:	Consultazione del mercato finalizzata alla raccolta di informazioni per la predisposizione della documentazione tecnica relativa alla gara regionale per la fornitura di angiografi digitali in fabbisogno alle Aziende sanitarie della Regione del Veneto. Rif. Vs. Pubblicazione sul Sito Aziendale del 06/02/2017
-----------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

OSSERVAZIONI BOZZA DI CAPITOLATO GARA REGIONALE DEL VENETO

Con riferimento alla procedura di cui all'oggetto, la scrivente Società rileva quanto segue:

Premessa.

Come è noto, ai sensi dell'art. 68 del d.lgs. n. 50/2016, *"le specifiche tecniche consentono pari accesso degli operatori economici alla procedura di aggiudicazione e non devono comportare direttamente o indirettamente ostacoli ingiustificati all'apertura degli appalti pubblici alla concorrenza"* (co. 4).

Al riguardo è, infatti, principio pacifico quello per cui *"l'indicazione delle caratteristiche tecniche desiderate debba essere effettuata in relazione ad elementi significativi per distinguere l'oggetto della fornitura"* (Cons. Stato, Sez. V, 4 marzo 2011, n. 1380). In particolare le specifiche tecniche devono essere sorrette da una *"giustificazione plausibile"* (Cons. St. Sez. VI 2.8.2016 n. 3488).

E – a tal proposito – è anche il caso di rammentare che l'art. 68, co. 6, D.Lgs. n. 50/2016, sancisce che *"le specifiche tecniche non possono menzionare una fabbricazione o provenienza determinata o un procedimento particolare caratteristico dei prodotti o dei servizi forniti da un operatore economico specifico, né far riferimento a un marchio, a un brevetto o a un tipo, a un'origine o a una produzione specifica che avrebbero come effetto di favorire o eliminare talune imprese o taluni prodotti"*. Al riguardo, è noto come la giurisprudenza intervenga costantemente a sanzionare l'illegittimità di previsioni in contrasto con tale previsione, non solo nel caso in cui vi sia nel bando il riferimento esplicito a un determinato operatore, ma anche quando detto riferimento, sia desumibile dalle specifiche ivi declinate, la cui complessiva lettura consenta, in concreto, la partecipazione a quella sola ditta (TAR Liguria, Sez. II, 13.5.2014, n. 729; Id, 27.4.2012, n. 606; Cons. St., Sez. IV, 30.5.2013, n. 2976).

Sicché, se è vero che la definizione dei *desiderata* della stazione appaltante è manifestazione di discrezionalità tecnica, è nondimeno ferma la regola che **detta discrezionalità "incontra i limiti di cui all'art. 68, comma 2, d.lgs. 163/06 [oggi art. 68, co. 4, d.lgs. n. 50/2016], costituiti dal rispetto della parità di accesso agli**



offerenti e dal divieto di creazione di ostacoli ingiustificati alla concorrenza" (TAR Liguria, Sez. II 27.8.2015 n. 727).

È, pertanto, alla luce di tali consolidati principi, che la scrivente formula le presenti osservazioni, nell'auspicio che le stesse possano condurre ad una più attenta definizione delle specifiche tecniche e, quindi, ad una rivisitazione delle stesse improntata al principio di equivalenza e ciò affinché l'*indicenda* procedura possa essere assicurare un confronto competitivo il più aperto possibile, a tutela, in primo luogo, dell'interesse pubblico sanitario.



LOTTO 1 – 2 – 3 – 4:

Complesso radiogeno:

- A doppia macchia focale di dimensioni non superiore rispettivamente a 0,5x0,5 mm e 1,0x1,0 mm:

Uno dei fattori più importanti dai quali dipende la qualità dell'immagine è la dimensione della macchia focale del tubo radiogeno. Minore è la sua dimensione, maggiore è la definizione dell'immagine radiografica, viceversa maggiore è la sua dimensione maggiore sarà la potenza che sarà possibile applicare.

Un tubo che dà la possibilità di scelta di un numero maggiore di macchie focali è più versatile e performante e può essere impiegato per tutte le tipologie di esame, da quelle che richiedono una visione più fine del dettaglio a quelle che invece possono essere eseguite senza necessità di risoluzione spaziale elevata. Inoltre, una maggior potenza su ogni singolo fuoco permette una miglior penetrazione delle aree corporee più difficile e nelle proiezioni più spinte.

Anche dal punto di vista dosimetrico avere a disposizione tre macchie focali può fare la differenza rispetto alle sole due, evitando dispersioni di energia e la creazione di radiazioni molli, più pericolose per la salute umana, in caso di utilizzo di minor potenza con una macchia focale non adeguata.

Si suggerisce pertanto di valutare positivamente offerte presentanti un maggior numero di macchie focali.

-Complesso radiogeno di adeguata potenza, con velocità di rotazione dell'anodo non inferiore a 9.000 rpm.

-Massima dissipazione termica dell'anodo maggiore o uguale a 600.000 HU/min

Al fine di valutare quali siano i limiti di utilizzo del tubo, occorre sì fare un bilancio energetico tra l'energia che l'anodo può assorbire e quella che nel medesimo intervallo di tempo può smaltire ma, ragionando in questo modo, non si tiene conto che il calore immagazzinato, derivante dalla potenza entrante, viene anche smaltito per conduzione verso l'ambiente esterno (olio e cuffia) e per irraggiamento.

Anche se la rotazione dell'anodo si svolge a giri/minuto inferiori a 9.000 rpm, la Capacità termica di accumulo dell'anodo e la Capacità termica complessiva del complesso radiogeno risultano comunque ben superiori al minimo richiesto, grazie anche alla dimensione dell'anodo rotante che è un ulteriore elemento che influisce sulla dissipazione complessiva.

Per questa ragione, quando si parla di dissipazione termica, non ha senso considerare il solo valore relativo all'anodo, ma occorre prendere in considerazione l'intero complesso anodo/cuffia. Anzi, ricordando che il limite del complesso tubo/cuffia è proprio nella massima temperatura raggiungibile dall'olio e dalla superficie esterna, un alto valore di dissipazione anodica potrebbe risultare in un surplus termico se la cuffia non ha un valore di dissipazione il più elevato possibile, in grado di smaltire il calore proveniente dall'anodo.

Si suggerisce pertanto di considerare come elemento di valutazione anche la capacità di dissipazione termica del Complesso Radiogeno e non del solo Anodo o in alternativa di accettare valori inferiori a 600.000HU/min non essendo un parametro significativo se preso singolarmente.

-Filtro anatomico con posizionamento automatico:

La tecnologia dei sistemi di più recente introduzione consente di compensare automaticamente le diverse densità delle strutture corporee evitando l'abbagliamento e quindi l'utilizzo obbligatorio del filtro anatomico che rimane comunque disponibile in modalità manuale.

Si suggerisce di valutare le potenzialità della attuale tecnologia di acquisizione delle immagini rispetto alle precedenti soluzioni.



Sistema di acquisizione, memorizzazione, visualizzazione ed elaborazione digitale delle immagini cardiovascolari avente le seguenti caratteristiche di minima:

- Funzionalità DICOM Store, MPPS, WLM, Structured dose report:

Si osserva che WLM individua un servizio, non una SOP class Dicom.

Si suggerisce di modificare l'indicazione con MWL (Modality Work List) ovvero che venga richiesta come requisito la funzionalità standard DICOM Worklist Send/Receive.

Sistemi di Controllo e Riduzione della Dose:

-Adeguati algoritmi online per l'ottimizzazione della qualità d'immagine in funzione dell'area anatomica in esame; per immagini di elevata qualità a bassa dose:

Si chiede che vengano valutati positivamente anche sistemi di riduzioni di dose e algoritmi comprovati integrati di base nell'angiografo e non forniti online da sistemi aggiuntivi opzionali.

Gruppo di Continuità:

-Gruppo di continuità per scopia di almeno 20 minuti:

Considerato che il gruppo di continuità per antonomasia è adito a sopperire al tempo d'intervento del generatore di emergenza si chiede che il tempo da garantire sia ridotto a 5 minuti di scopia a pieno carico.



LOTTO 1:

Stativo a pavimento, monoplanare, multidirezionale ad arco isocentrico:

- Ampia escursione longitudinale dell'arco:

Si osserva che per gli stativi a pavimento, viste le geometrie e le movimentazioni del tavolo operatorio, esso non è da considerarsi un valore determinante in quanto caratteristica propria degli stativi installati a soffitto.

LOTTO 1 e 2

-L'apparecchiatura dovrà prevedere un sistema di fusione delle immagini in 3D transesofagee con fluoroscopia per una guida dinamica di procedure complesse:

La richiesta oltre ad essere **esclusiva** di una sola azienda, presuppone il possesso di un sistema ecografico determinato e dedicato prodotto dalla medesima azienda.

Come aiuto a tutti gli operatori esistono diversi metodi/tools che facilitano l'approccio a procedure complesse, suggeriamo pertanto di valutare le diverse soluzioni disponibili sul mercato in grado di supportare l'utilizzatore con una vasta scelta di programmi clinici dedicati a tutti gli interventi cardiologici.

-L'apparecchiatura dovrà prevedere la possibilità di creare e memorizzare Roadmap dinamico dell'albero coronarico da utilizzare come guida automatica sulla fluoroscopia in tempo reale:

Essendo questa caratteristica **esclusiva** di un'azienda chiediamo che non venga considerata come caratteristica premiante.

In alternativa è possibile considerare e valutare positivamente per lo svolgimento di procedure di PCI l'integrazione con sistemi che forniscano accuratezza diagnostica tramite approccio computazionale veloce per ricavare la riserva di frazione di flusso d'iniezione.



LOTTO 3: ANGIOGRAFO RADIOLOGICO PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE A SOFFITTO

Alla luce delle differenti soluzioni tecnologiche e di approccio all'intervento, analogamente a quanto previsto per gli angiografi cardiologici, si chiede di valutare la creazione di un lotto dedicato di angiografi a pavimento.

Art. 8 Caratteristiche dell'apparecchiatura.

Stativo:

- In grado di assicurare lo studio angiografico in sottrazione dell'aorta addominale e degli arti inferiori a paziente fermo, con unico bolo di mezzo di contrasto (stepping imaging o equivalente con copertura longitudinale di almeno 100 cm):

Si osserva che è opportuno considerare come soluzione equivalente il raggiungimento di tale risultato anche con lo spostamento del lettino, che può avvenire sia in modo manuale che automatico, e che evita la creazione di artefatti dati dallo spostamento e dalle vibrazioni degli stativi pensili che possono inoltre compromettere la sterilità del campo operatorio creando ingenti spostamenti d'aria e con la possibilità di sovrapporsi ai flussi laminari.

Sistema di Acquisizione Digitale:

-Matrice di visualizzazione da 2K:

Si chiede di considerare idonee matrici di visualizzazione da 1Mpixel (1K).

Per scelta progettuale si è mantenuta la matrice di visualizzazione da 1K per valorizzare la diminuzione di dose senza perdita di risoluzione, essendo un valore elettronico da attribuire ai monitor di visualizzazione e non caratterizzante qualitativamente del sistema di acquisizione digitale stesso.

Sistema di Collimazione:

Disponibilità di filtri anatomici motorizzati, da posizionare senza necessità di esposizione radiante (su immagine di scopia congelata):

La tecnologia dei sistemi di più recente introduzione consente di compensare automaticamente le diverse densità delle strutture corporee evitando l'abbagliamento e quindi l'utilizzo obbligatorio del filtro anatomico che rimane comunque disponibile in modalità manuale.

Si suggerisce di valutare le potenzialità della attuale tecnologia di acquisizione delle immagini rispetto alle precedenti soluzioni.



LOTTO 4: ANGIOGRAFO BIPLANARE PER DIAGNOSTICA E PROCEDURE INTERVENTISTICHE NEURORADIOLOGICHE E ANGIOGRAFICHE

Tavolo di Cateterismo:

-Dotato di movimenti di Trendelenburg/anti-Trendelenburg.

Si chiede di non considerare come vincolante tale caratteristica non indispensabile per procedure neuroradiologiche.

Sistema di Acquisizione Digitale:

-Elevata matrice di acquisizione e di visualizzazione, con matrice 2K almeno su un piano

-Cadenza di acquisizione elevata, con acquisizione sottrattiva di almeno 6 immagini/sec, in matrice 2K almeno su un piano

Si chiede di considerare idonee matrici di visualizzazione da 1Mpixel (1K).

Per scelta progettuale si è mantenuta la matrice di visualizzazione da 1K per valorizzare la diminuzione di dose senza perdita di risoluzione, essendo un valore elettronico da attribuire ai monitor di visualizzazione e non caratterizzante qualitativamente del sistema di acquisizione digitale stesso.



LOTTO 5: PORTATILE RADIOLOGICO ARCO A "C" MOBILE

Tubo Radiogeno:

-Capacità termica dell'anodo non inferiore a 350 KHU

Si suggerisce di considerare come elemento di valutazione la capacità termica del Complesso Radiogeno e non del solo Anodo o in alternativa di accettare valori inferiori a 250kHU/min non essendo un parametro significativo se preso singolarmente.

Generatore monoblocco:

I sistemi di ultimissima generazione, caratterizzati da una separazione fisica del generatore dal tubo radiogeno, assicurano risultati clinici eccellenti riducendo al minimo l'ingombro della sorgente radiogena sull'arco: essi garantiscono pertanto la massima flessibilità e versatilità di posizionamento del sistema. Inoltre permettono di avere performance termiche del tubo radiogeno superiori a quelle dei sistemi monoblocco in quanto il generatore non dissipa calore sul tubo radiogeno stesso.

Si suggerisce pertanto di non limitare la scelta ad un'unica soluzione tecnologica, ma di valutare soluzioni alternative equivalenti o superiori.

-Potenza max erogabile non inferiore a 20 KW (IEC 60601-2-7)

I sistemi di ultimissima generazione caratterizzati da una separazione fisica del generatore dal tubo radiogeno garantiscono risultati clinici eccellenti con ridottissimi valori di potenza assorbita, si suggerisce pertanto di ridurre tale richiesta a 15 kW che è lo standard per questo tipo di apparecchiature.

-Radiografia pulsata, con valore di corrente minima non superiore a 2 mA

Si richiede di specificare esattamente cosa si intenda per radiografia pulsata, in quanto nell'accezione comune la modalità di acquisizione in pulsata è la Fluoroscopia, essendo un processo dinamico e non statico come quello radiografico.

-Sistema di raffreddamento a circuito chiuso, non dotato di ventole per dissipazione ad aria forzata

Il sistema di raffreddamento a circuito chiuso con l'aggiunta della ventilazione forzata garantisce il miglior compromesso di dissipazione termica e affidabilità del sistema e non compromette la sterilità della sala operatoria né le performance termiche del tubo radiogeno: si suggerisce pertanto di valutare soluzioni differenti da quanto richiesto.

-Scocca detettore integrata nell'arco a C

Grazie all'ampia profondità dell'arco a C e al detettore montato "a sbalzo" è possibile ottimizzare il posizionamento dell'arco, permettendo di avere sempre il recettore il più vicino possibile al paziente per la massima riduzione della dose. Si fa notare che la medesima soluzione tecnologica è universalmente adottata nei sistemi angiografici fissi.

Si suggerisce pertanto di prevedere soluzioni tecnologiche differenti e di valutarne debitamente l'ergonomia.

-Pannello Touch Screen integrato all'arco a C e sincronizzato a quelli presenti sul carrello monitor e tavolo operatorio

Tale specifica richiama una caratteristica progettuale che, data la molteplicità di operatori sul mercato e i diversi modi di configurare l'interfaccia utente a seconda delle scelte ingegneristiche del singolo produttore, per ovvi motivi, caratterizza esclusivamente pochissime apparecchiature sul mercato. Ciò nondimeno, esistono molte altre scelte possibili che rendono nel complesso l'interfaccia utente e l'apparecchiatura stessa altrettanto ergonomica e semplice da usare se non addirittura superiore.

Si suggerisce pertanto di prevedere soluzioni più standardizzate e meno restrittive.



Acquisizione ed Elaborazione Immagini:

-Dispositivo di misura e visualizzazione della dose erogata, con registrazione del DAP, e tempo complessivo di scopia, e relativa stampa su etichetta

In relazione alla sola misura della dose erogata si chiede di prevedere anche la possibilità alla dose calcolata: tale algoritmo risulta infatti conforme alla normativa in vigore.

-Possibilità di stampare immagini a schermo direttamente dallo stativo ad arco a C

Per tale specifica valgono le stesse considerazioni fatte in relazione all'interfaccia utente. Inoltre il fatto di stampare dall'arco a C o dalla workstation ad esso sempre abbinata, tra l'altro quest'ultima è la soluzione assolutamente più diffusa, non implica alcuna limitazione al workflow clinico dell'apparecchiatura.ù

Si suggerisce pertanto, anche in questo caso, di prevedere soluzioni più standardizzate e meno restrittive.

LOTTO 1 – 2 – 3 – 4 - 5 :

La Direttiva Europea (2013/59/Euratom, in recepimento in Italia nel febbraio 2018), che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, richiede che l'esposizione alla dose radiante dei pazienti sia monitorata per ogni procedura e che i pazienti potenzialmente esposti ad alte dosi possano essere identificati e correttamente seguiti mediante follow-up a medio e lungo termine.

A fronte di ciò, si suggerisce di considerare la presenza di soluzioni di monitoraggio dell'esposizione alla dose integrate alle apparecchiature in oggetto e di prevederne il relativo punteggio nei criteri di valutazione tecnica del disciplinare di gara.

In attesa di Vs. cortese risposta al riguardo (anche a mezzo fax n. 02-26001.412 – Ufficio Offerte / e-mail: ufficiogare.gehc@ge.com / PEC GEMSI@legalmail.it) porgiamo i ns. più distinti saluti.

GE Medical Systems Italia S.p.A.

Sara Chicca
Procuratore